＊＊2023年11月改訂（第8版）
＊2022年12月改訂（第7版）

届出番号 13B1X00206000212

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器　体表面筋電計電極　11441001

接地電極　NM-501B

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器［相互作用の項参照］

（1）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

【形状・構造及び原理等】

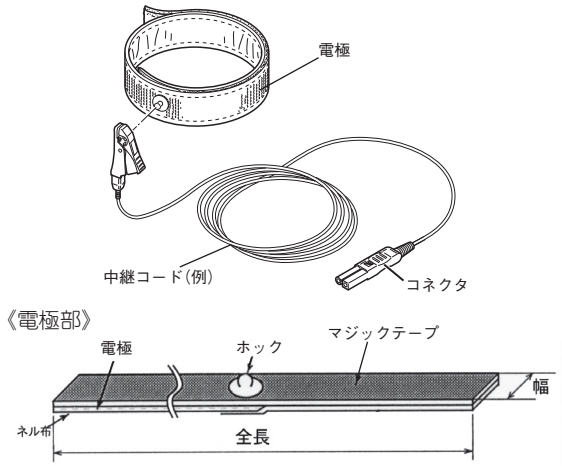
1. 概要

板状の金属を布およびマジックテープで覆ったベルト状の電極です。

2. 構成

名　称		数　量
（1）	接地電極　NM-501B	1

3. 外観形状、構造および寸法



全　長	幅	中継コードの端子
450mm	20mm	2Pコネクタ（DINタイプ）

＊＊ 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

＊＊	図記号	名称・意味	図記号	名称・意味	
	背景色:青	取扱説明に従うこと	LOT	ロットナンバー	
	MD	医療機器（欧州連合の法令要求マーク）	EC REP	欧州代理人	
		製造日	CE	CEマーク	
＊	UDI	機器固有識別		製造業者	
＊／＊＊	REF	カタログナンバー、発注コード	#	型式、モデルナンバー	＊

4. 原材料

ホック　：ステンレス
電極　：内側：ステンレス、外側：ネル布
マジックテープ：ポリエステル
コード　：PVC（被覆）
クリップ　：ポリアセタール、ポリプロピレン、リン青銅
コネクタ　：ポリプロピレン

5. 性能

項　目		規　格
（1）	導体抵抗	10Ω以下（接続部-コネクタピン間）
（2）	耐電圧	AC1500V/1分間（外装-コネクタピン間）
（3）	導通	テープ電極部とホックに導通があること。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

誘発電位検査および筋電位計測時に接地電極として使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）装着方法

1）接地電極に水または、生理食塩水を染みこませます。

2）接地電極を所定の部位に巻き付け、マジックテープで固定します。

［注］接地電極は十分に湿らせてください。また、しっかり巻き付けてください。
いずれも不十分な場合は、アーチファクトの原因になります。

3）接地電極のホックに中継コードを接続し、中継コードのコネクタを使用する装置の電極接続箱に接続します。

＊＊ ※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の既認証品があります。

販売名：　筋電図・誘発電位検査装置
MEB-2300シリーズ　ニューロパック　X1
認証番号：　221ADBZX00003000

販売名：　筋電図・誘発電位検査装置
MEB-9400シリーズ　ニューロパック　S1
認証番号：　218AHBZX00009000

0654-000298K

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

（1）中継コードのコネクタは、当社指定の電極接続箱以外には接続しないでください。患者が電撃を受けることがあります。

（2）傷および炎症のある部位には装着しないでください。

（3）生理食塩水や水道水に浸したまま放置しないでください。サビが発生して、正しい測定ができなくなります。

（4）本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
使用温度　10～40℃
相対湿度　30～85%

（5）廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、患者に装着されている電極を取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

（1）本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
周囲温度　−20～+65℃
相対湿度　10～95%

2. 耐用期間

本品は消耗品です。
※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

使用後は水洗いし乾燥させて、清潔な状態で保管してください。

2. 交換

接地電極を十分湿らせてしっかり巻き付けても、アーチファクトが除去できない場合は、接地電極または中継コードの断線が考えられます。新しい製品と交換してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：　日本光電工業株式会社
電話番号：　03-5996-8000（代表）

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
03-5996-8000（代表）　Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/